



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 51 - 2007

### FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO URODIXIL FORTE CAPSULA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, se ha identificado la falsificación del **lote 03682** del producto farmacéutico **URODIXIL FORTE cápsula**.
2. El fabricante y titular del Registro Sanitario del producto farmacéutico original **URODIXIL FORTE cápsula** es el Laboratorio CORPORACIÓN INFARMASA S.A.
3. El producto falsificado fue incautado por la Policía de la Comisaría Sánchez Carrión PNP en el Distrito de El Porvenir - Trujillo y remitido por la **Dirección Regional de Salud La Libertad**.
4. El análisis del **lote 03682**, realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, determinó que los productos analizados no contienen **FENAZOPIRIDINA Y NORFLOXACINO**, principios activos autorizados para esta especialidad farmacéutica.
5. La evaluación realizada por la DIGEMID en coordinación con el titular del Registro Sanitario, ha permitido determinar que el mencionado lote no se ajustan a las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario.
6. En base a la Resolución Ministerial N° 548-99-SA/DM, la Autoridad de Salud competente impone una multa de 100 UIT por distribuir, dispensar, almacenar o comercializar productos farmacéuticos falsificados y procede a tramitar la denuncia penal correspondiente.
7. Las características diferenciales del producto original y falsificado son:

ORIGINAL	FALSIFICADO
<b>Característica física</b> - Capsula que contiene un polvo color <b>amarillo claro</b> con una tableta circular, biconvexa <b>color rojo</b> . <b>Envase inmediato ( blister):</b> - Lleva rotulado la frase: División <b>Magma</b> . <b>Envase mediato ( sobre):</b> - Presenta la hendidura semicircular en la cara posterior del sobre.	<b>Característica física</b> - Capsula que contiene un polvo color <b>amarillo oscuro</b> con una tableta circular, biconvexa <b>color rosado oscuro</b> . <b>Envase inmediato ( blister):</b> - Lleva rotulado la frase: División <b>Magna</b> . <b>Envase mediato ( sobre):</b> No presenta la hendidura semicircular en la cara posterior del sobre.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de este producto falsificado, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote del medicamento. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser comunicada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a los teléfonos N° 4413047 y 4229200 anexo N° 210.

11 de Setiembre del 2007